

ICS **, ***, **
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

精准经方“半夏白术天麻汤”质量规范

第2部分：精准饮片

Specifications of Quality of Precision Classic Formula “Banxia Baizhu
Tianma Tang”

Part 2: Precision Decoction Pieces
(公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	1
1 范围	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 精准经方半夏白术天麻汤用法半夏饮片	2
5 精准经方半夏白术天麻汤用天麻饮片	3
6 精准经方半夏白术天麻汤用白术饮片	4
7 精准经方半夏白术天麻汤用茯苓饮片	5
8 精准经方半夏白术天麻汤用橘红饮片	6
9 精准经方半夏白术天麻汤用甘草饮片	7
10 精准经方半夏白术天麻汤用生姜饮片	7
11 精准经方半夏白术天麻汤用大枣饮片	8
12 精准经方半夏白术天麻汤用饮片的质量特征要素	9

前 言

本部分按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

T/CACM ****—2021年《精准经方“半夏白术天麻汤”质量规范》可以分为以下几个部分：

- 第1部分 精准药材；
- 第2部分 精准饮片；
- 第3部分 精准煎煮。

本部分是T/CACM ****—2021年的第2部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本部分由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本部分由中华中医药学会归口。

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、天津中医药大学、成都中医药大学、浙江中医药大学、云南中医药大学、中国中医科学院、湖北中医药大学、湖南中医药大学、甘肃中医药大学、南京中医药大学、甘肃农业大学、北京卫仁中药饮片厂有限公司、辰风生物科技（北京）有限公司、辰风农业科技（北京）有限公司。

本部分主要起草人：张媛、魏胜利、赵婷、张林、徐裕彬、张燕玲、胡秀华、李天祥、李敏、杜伟锋、赵声兰、詹志来、刘大会、彭华胜、刘塔斯、李越峰、陆兔林、蔺海明、马双成、雷海民、刘凤波、韩风雨、刘济萱、许秀海、王永刚、石玥、唐进程、卓冰雨、吕恬仪。

引 言

精准经方中的“经方”是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的中医典籍所记载的古代经典名方或经典方剂，是历代医家临床经验积累的结晶，是中医药应该重点传承的精华。在《中华人民共和国中医药法》《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中均提出优化基于古代经典名方等具有临床应用经验的中药新药审评技术要求，加快古代经典名方制剂的研发进度。2019 年国家药品监督管理局颁布了《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》和《古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）》，上述相关文件中特别强调了传承古人的用药经验，并且实现从中药材到制剂过程的标准化，确保经典名方安全、稳定、有效、可控。

因此，今后经典名方的应用势必形成经典名方颗粒和传统饮片制备而成的汤剂、散剂、丸剂并存的局面，事实上，在经典名方颗粒剂实现标准化的基础上，传统汤剂、散剂、丸剂的规范化则显得更为迫切。近年来，在国家药品监督管理局对中药材及饮片质量飞行检查中，不合格事件屡有发生，同时，在经典名方的辨证用药、合理制备方面，也存在诸多需要标准化的环节。

精准经方系列标准借鉴精准药学理念，在整合现有研究成果基础上，编制了“精准经方”系列规范，其核心是在借鉴国家药品监督管理局发布的《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》和《古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）》中有关古代经典名方制剂质量控制核心元素基础上，进一步基于中医典籍和现代研究对经方进行精准定效，同时，基于质量标志物分别制定精准药材、精准饮片的质量规范，在使用中则制定了精准汤剂、精准散剂、精准丸剂的精准制备规范，从而实现经方传统制剂从药材、饮片到剂型制备的精准化控制，从而保证其安全性和有效性，为经方的传承创新与推广奠定基础。

本规范为精准经方半夏白术天麻汤用精准饮片质量规范，半夏白术天麻汤出自《医学心悟》，由半夏、白术、天麻、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣 8 味中药组成，具有燥湿化痰、平肝熄风的功效。主治风痰上扰证，症见眩晕头痛，胸闷呕恶，舌苔白腻，脉弦滑等。本规范依据本草考证和现代研究证据，挖掘满足半夏白术天麻汤燥湿化痰、平肝熄风精准药效的质量标志物，在《中华人民共和国药典》标准的基础上，对精准经方半夏白术天麻汤用精准饮片进行质量控制。

精准经方“半夏白术天麻汤”质量规范

第 2 部分：精准饮片

1 范围

本部分规定了精准经方“半夏白术天麻汤”用法半夏、天麻、白术、茯苓、橘红、甘草、生姜、大枣 8 味精准饮片的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物含量测定的要求。

本部分适用于精准经方生产及使用机构对精准经方“半夏白术天麻汤”所用精准饮片进行质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅此版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》2020 年版一部

《中华人民共和国药典》2020 年版四部

《医院中药饮片管理规范》国中医药发[2007]11号

3 术语和定义

T/CACM ****—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 精准经方半夏白术天麻汤用法半夏饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用半夏【T/CACM ****—20**】的炮制品。

4.1 炮制

根据半夏白术天麻汤中半夏功效为燥湿化痰、降逆止呕，处方药味“半夏”给付“法半夏”为宜。“法半夏”制法按照《中华人民共和国药典》一部法半夏项下【炮制】项执行。

4.2 性状

本品呈类球形或破碎成不规则颗粒状。表面淡黄白色、黄色或棕黄色。质较松脆或硬脆，断面黄色或淡黄色，颗粒者质稍硬脆。气微，味淡略甘、微有麻舌感。

4.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部法半夏项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

4.4 检查

4.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

4.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部法半夏项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

4.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

4.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》2020 年一部法半夏项下【浸出物】项执行。

5 精准经方半夏白术天麻汤用天麻饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用天麻【T/CACM ****—20**】的炮制品。

5.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【炮制】项执行。

5.2 性状

本品呈不规则的薄片，厚 0.1~0.2 cm。外表皮淡黄色至黄棕色，有时可见点状排成的横环纹。切面黄白色至淡棕色。角质样，半透明。气微，味甘。

5.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

5.4 检查

5.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

5.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

5.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素、农药残留量分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

5.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【浸出物】项执行。

5.6 质量标志物含量测定

天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)、对羟基苯甲醇($C_7H_8O_2$)为精准经方半夏白术天麻汤用天麻饮片的质量标志物,按照《中华人民共和国药典》一部天麻饮片项下【含量测定】项执行。

6 精准经方半夏白术天麻汤用白术饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用白术【T/CACM ****—20**】的炮制品。

6.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【炮制】项执行。

6.2 性状

本品呈 0.2~0.4cm不规则的厚片。外表皮灰黄色或灰棕色。切面黄白色至淡棕色,散生棕黄色的点状油室且密集,呈蜂窝状,木部具放射状纹理;烘干者切面角质样,色较深或有裂隙。气清香,味甘、微辛,嚼之略带黏性。

6.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

6.4 检查

6.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

6.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

6.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

重金属及有害元素、农药残留量分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

二氧化硫残留量按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【检查】项中二氧化硫残留量项执行。

6.4.4 色度

按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【检查】项中色度检查项执行。

6.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部白术饮片项下【浸出物】项执行。

6.6 质量标志物含量测定

白术内酯I ($C_{15}H_{18}O_2$)、白术内酯III ($C_{15}H_{20}O_3$) 为半夏天麻白术汤用白术饮片的质量标志物。本品含白术内酯I ($C_{15}H_{18}O_2$) 不得少于 0.013%、白术内酯III ($C_{15}H_{20}O_3$) 不得少于 0.018%。

按照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件：采用 ODS C_{18} 色谱柱（4.6 mm×250 mm, 5 μ m）；流动相：乙腈（A）-水（B）；梯度洗脱（0~8 min, 60%B；8~16 min, 60~75%B；16~20 min, 75~95%B；20~30min, 95%B）；流速：1.0 mL/min；柱温：30℃；检测波长：220 nm（白术内酯III）、275 nm（白术内酯I）；进样量：10 μ L。

对照品溶液的制备：取白术内酯I对照品、白术内酯III对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含白术内酯I 10 μ g、白术内酯III 10 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：白术样品粉碎、过三号筛，精密称取粉末 0.5 g置锥形瓶中。精密量取 20 mL 甲醇加入锥形瓶中，称重，超声提取 30 min，补足失重，避光密闭保存。取适量样品溶液，过 0.45 μ m 微孔有机滤膜，取滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

7 精准经方半夏白术天麻汤用茯苓饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用茯苓【T/CACM ****—20**】的炮制品。

7.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓饮片项下【炮制】项执行。

7.2 性状

本品呈边长为 0.8~1.0 cm的立方块状，无裂隙。白色。气微，味淡，嚼之粘牙力强。

7.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

7.4 检查

7.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

7.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部茯苓饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

7.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

7.5 浸出物

按照《中华人民共和国药典》一部茯苓饮片项下【浸出物】项执行。

7.6 质量标志物含量测定

茯苓酸（ $C_{33}H_{52}O_5$ ）为半夏白术天麻汤用茯苓饮片的质量标志物。本品按干燥品计算，含茯苓酸不得少于 0.039%。

按照《中华人民共和国药典》四部高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件：采用 ODS C_{18} 色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μ m）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水溶液（82：18）；流速：1.0 mL·min⁻¹；柱温：30℃；检测波长：210 nm。

对照品溶液的制备：称取茯苓酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 100 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备：精密称取茯苓粉末约 1 g（过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μ m 微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μ L 与供试品溶液 20 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

8 精准经方半夏白术天麻汤用橘红饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用橘红【T/CACM ****—20**】的炮制品。

8.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部橘红饮片项下【炮制】项执行。

8.2 性状

本品呈长条形或不规则薄片状，边缘皱缩向内卷曲。外表面橙红色，存放后呈棕褐色，密布黄白色突起或凹下的油室。内表面黄白色，密布凹下透光小圆点。质脆易碎。气芳香，味微苦、麻。

8.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020 年版一部橘红项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

8.4 检查

8.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

8.4.2 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

8.5 质量标志物含量测定

橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)为精准经方半夏白术天麻汤用橘红饮片的质量标志物,按照《中华人民共和国药典》2020 年一部橘红项下【含量测定】项执行。

9 精准经方半夏白术天麻汤用甘草饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用甘草【T/CACM ****—20**】的炮制品。

9.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【炮制】项执行。

9.2 性状

本品呈 0.2~0.4cm 的类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色,具纵皱纹。切面略显纤维性,中心黄白色,有明显放射状纹理及形成层环。质坚实,具粉性。气微,味甜而特殊。

9.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

9.4 检查

9.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

9.4.2 水分及总灰分

分别按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

9.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

9.5 药典指标含量测定

甘草苷($C_{21}H_{22}O_9$)为精准经方半夏白术天麻汤用甘草饮片的药典指标成分,按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【含量测定】项执行。

9.6 质量标志物含量测定

甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)为精准经方精准经方半夏白术天麻汤用甘草饮片的质量标志物。按照《中华人民共和国药典》一部甘草饮片项下【含量测定】项执行。

10 精准经方半夏白术天麻汤用生姜饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用生姜【T/CACM ****—20**】的炮制品

10.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【炮制】项执行。

10.2 性状

取精准经方半夏白术天麻汤用“生姜”，本品呈不规则的厚片，厚 0.2~0.4 cm，可见指状分枝。切面浅黄色，内皮层环纹明显，维管束散在。气香特异，味辛辣。

10.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【鉴别】项中理化鉴别项执行。

10.4 检查

10.4.1 药屑、杂质及水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

10.4.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【检查】项中总灰分项执行。

10.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212 执行。

10.5 药典指标含量测定

6-姜辣素($C_{17}H_{26}O_4$)为精准经方半夏白术天麻汤用生姜饮片的药典指标成分，按照《中华人民共和国药典》一部生姜饮片项下【含量测定】项执行。

11 精准经方半夏白术天麻汤用大枣饮片

本品为精准经方半夏白术天麻汤用大枣【T/CACM ****—20**】的炮制品

11.1 炮制

按照《中华人民共和国药典》一部大枣饮片项下【炮制】项执行。

11.2 性状

本品呈椭圆形或球形，长 2~3.5 cm，直径 1.5~2.5 cm。表面暗红色，略带光泽，有不规则皱纹。基部凹陷，有短果梗。外果皮薄，中果皮棕黄色或淡褐色，肉质，饱满，柔软，富糖性而油润。果核较小，长 1~2.5 cm，直径 0.4~1.1 cm，呈纺锤形，两端锐尖，质坚硬。气微香，味甜。

11.3 鉴别

按照《中华人民共和国药典》一部大枣饮片项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项

执行。

11.4 检查

11.4.1 药屑及杂质

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0212 执行。

11.4.2 总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中华人民共和国药典》一部大枣饮片项下【检查】项中总灰分及黄曲霉毒素项执行。

11.4.3 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

按照《中华人民共和国药典》四部通则 9302、0212执行。

12 精准经方半夏白术天麻汤用饮片的质量特征要素

上述 8 种半夏白术天麻汤用饮片的精准指标，因精准经方半夏白术天麻汤精准饮片用大枣饮片为精准经方半夏白术天麻汤用药材的炮制品，与《中华人民共和国药典》标准在饮片的炮制、性状、含量测定等项目均无差异，故不纳入表中。精准饮片质量规范与《中华人民共和国药典》2020 年版标准差异部分要素，见表 1。

表 1 精准经方半夏白术天麻汤用饮片与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表

序号	饮片名称	精准指标	精准经方半夏白术天麻汤精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
1	法半夏	炮制	按照《中华人民共和国药典》执行	取半夏，大小分开，用水浸泡至内无干心，取出；另取甘草适量，加水煎煮二次，合并煎液，倒入用适量水制成的石灰液中，搅匀，加入上述已浸透的半夏，浸泡，每日搅拌 1~2 次，并保持浸液 pH 值 12 以上，至剖面黄色均匀，口尝微有麻舌感时，取出，洗净，阴干或烘干，即得。每 100 kg 净半夏，用甘草 15 kg、生石灰 10 kg
2	天麻	性状特征	呈不规则的薄片，厚 0.1~0.2 cm	呈不规则的薄片

表 1 精准经方半夏白术天麻汤用饮片与《中华人民共和国药典》差异化精准要素标准对照表（续）

序号	饮片名称	精准指标		精准经方半夏白术天麻汤精准饮片质量规范	《中华人民共和国药典》2020 年版
2	天麻	质量标志物含量测定		含天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）和对羟基苯甲醇（ $C_7H_8O_2$ ）的总量按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.25%
3	白术	性状特征		0.2~0.4 cm 厚片，散生棕黄色的点状油室且密集，呈蜂窝状	散生棕黄色的点状油室
		质量标志物含量测定		含白术内酯 I（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）不得少于 0.013%、白术内酯 III（ $C_{15}H_{20}O_3$ ）不得少于 0.018%	/
4	茯苓	性状特征		边长 0.8~1 cm 的立方块；无裂隙；白色	呈立方块状或方块状厚片，大小不一，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色
		质量标志物含量测定		含茯苓酸（ $C_{33}H_{52}O_5$ ）不得少于 0.039%	/
5	橘红	质量标志物含量测定		含橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.7%
6	甘草	性状特征		0.2~0.4 cm 厚片	/
		含量测定	药典指标	含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.45%
		含量测定	质量标志物	含甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 1.8%
7	生姜	性状特征		0.2~0.4 cm 厚片	/
		药典指标含量测定		含 6-姜辣素（ $C_{17}H_{26}O_4$ ）按照《中华人民共和国药典》执行	不得少于 0.050%